

EUROPOS VIEŠAS ĮVERTINIMO PRANEŠIMAS (EPAR)**ULTRATARD****EPAR santrauka plačiajai visuomenei**

Šis dokumentas yra Europos viešo įvertinimo pranešimo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) įvertino atliktus tyrimus ir priėmė rekomendacijas dėl vaisto vartojimo būdo.

Jei Jums reikalinga išsamesnė informacija apie Jūsų sveikatos būklę arba gydymą, perskaitykite informacinį lapelį (EPAR dalis) arba kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Jei norite gauti daugiau informacijos apie tai, kokių pagrindų buvo priimtos CHMP rekomendacijos, skaitykite mokslinių diskusijų dalį (taip pat EPAR dalis).

Kas yra Ultratard?

Ultratard yra injekcinė insulino suspensija. Ultratard tiekiamas buteliukuose kaip 40 arba 100 IU stiprumo tirpalas. Ultratard sudėtyje yra veikliosios medžiagos žmogaus insulino (rDNR).

Kam vartojamas Ultratard?

Ultratard skiriamas cukriniu diabetu sergantiems pacientams gydyti. Ultratard gali būti vartojamas gydyti ligonius, sergančius 1 tipo diabetu, kai kasa negali pagaminti insulino, ir ligonius, sergančius 2 tipo diabetu, kai organizmas negali veiksmingai įsisavinti insulino.

Vaistą galima įsigyti tik su receptu.

Kaip vartojamas Ultratard?

Ultratard injekcijos sušvirkščiamos po oda, dažniausia į šlaunį. Jei patogiu, jis taip pat gali būti suleidžiamas į pilvo sieną (pilvą), sėdmenis arba deltinio raumens sritį (petį). Paciento cukraus kiekis kraujyje turi būti periodiškai tikrinamas, kad būtų galima nustatyti mažiausią veiksmingą dozę. Sergant 1 tipo diabetu, dozės dydis gali kisti nuo 0.5 iki 1.0 IU/kg (nuo 0.7 iki 1.0 IU/kg vaikams iki brendimo), sergant 2 tipo diabetu dozės dydis svyruoja nuo 0.3 iki 0.6 IU/kg. Ultratard yra ilgalaikio poveikio insulinas, jo injekcija gali būti skiriama kartą per dieną arba du kartus per dieną kartu skiriant arba neskiriant greitai veikiančio insulino (valgio metu), taip, kaip rekomenduoja gydytojas.

Kaip veikia Ultratard?

Diabetas yra liga, kai organizmas nepagamina pakankamai insulino, reguliuojančio cukraus kiekį kraujyje. Ultratard yra insulino pakaitalas, kuris yra identiškas kasos gaminamam insulinui. Ultratard veiklioji medžiaga žmogaus insulinas (rDNR) yra gaminamas taip vadinamos „rekombinantinės technologijos“ metodu. Insuliną pagamina mielės, gavusios geną (DNR), kuris įgalina insulino gamybą. Ultratard sudėtyje yra insulino, sumaišyto su kita medžiaga, cinku, iš kurio dalelių insulinas įsisavinamas daug lėčiau visos dienos metu – dėl to Ultratard poveikis yra ilgesnis. Pakaitinis insulinas veikia taip pat kaip ir natūraliai pagaminamas insulinas ir padeda gliukozei iš kraujo patekti į ląsteles. Reguluojant cukraus kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų.

Kaip buvo tiriamas Ultratard?

Ultratard buvo tiriamas gydant ligonius, sergančius 1 ir 2 tipo diabetu, ir buvo lyginamas su kitų tipų insulinu (kiaulės, žmogaus). Tyrimais buvo matuojamas prieš valgį kraujyje esančio cukraus arba

medžiagos (glikozilinto hemoglobino HbA1c) kiekis, kuris parodo, ar veiksmingai reguliuojamas cukraus kiekis kraujyje.

Kokie Ultratard privalumai atsiskleidė tyrimų metu?

Ultratard leido sumažinti HbA1c lygį, rodantį, kad cukraus kiekis kraujyje buvo reguliuojamas panašiai kaip ir tuomet, kai naudojamas kitokio tipo žmogaus insulinas. Ultratard buvo veiksmingas gydant pacientus, sergančius ir 1, ir 2 tipo diabetu.

Kokia yra su Ultratard vartojimu siejama rizika?

Ultratard gali sukelti hipoglikemiją (mažą cukraus kiekį kraujyje). Išsamų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Ultratard, sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje.

Ultratard neturi būti skiriamas pacientams, kurie itin jautrūs (alergiški) žmogaus insulinui (rDNR) ar bet kokiai kitai sudėtinei medžiagai. Ultratard, vartojamo su kai kuriais kitais vaistais, kurie gali turėti poveikio cukraus kiekiui kraujyje (išsamų tokių vaistų sąrašą galima rasti preparato informaciniame lapelyje), dozes gali tekti pakoreguoti.

Kodėl Ultratard buvo patvirtintas?

Žmonėms skirtų vaistų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Ultratard nauda yra didesnė už riziką, gydant diabetu sergančius pacientus. Jis rekomendavo suteikti Ultratard registravimo liudijimą.

Kita informacija apie Ultratard:

Europos Komisija suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ultratard registravimo liudijimą „Novo Nordisk A/S“ bendrovei 2002 m. spalio 7 d.

Išsamų Ultratard EPAR galima rasti [čia](#).

Ši santrauka paskutini kartą buvo atnaujinta 10-2006.